

Rec'd PCT/PTO 09 MAY 2005



167534379

MAILED 19 JAN 2004

WIPO

PCT

BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 10 NOV. 2003**DOCUMENT DE PRIORITÉ****PRÉSENTÉ OU TRANSMIS
CONFORMÉMENT À LA
RÈGLE 17.1.a) OU b)**

Pour le Directeur général de l'Institut
national de la propriété industrielle
Le Chef du Département des brevets

Martine PLANCHE

INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIÉTÉ
INDUSTRIELLE

SIEGE
26 bis, rue de Saint Petersburg
75800 PARIS cedex 08
Téléphone : 33 (0)1 53 04 53 04
Télécopie : 33 (0)1 53 04 45 23
www.inpi.fr



26 bis, rue de Saint Pétersbourg
75800 Paris Cedex 08
Téléphone : 01 53 04 53 04 Télécopie : 01 42 94 86 54

BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI



N° 11354*01

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE 1/2


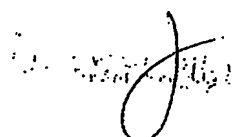
Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

08 540 W / 260899

REMISE DES PIÈCES DATE 09 NOV 2002 INPI LYON LIEU 0213955 N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE PAR L'INPI 07 NOV. 2002		1 NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE ETIENNE GARIN ROOSEVELT CONSULTANTS 109 rue Sully BP 6138 69466 LYON cedex 06	
Vos références pour ce dossier (facultatif) 10297			
Confirmation d'un dépôt par télécopie <input type="checkbox"/> N° attribué par l'INPI à la télécopie			
2 NATURE DE LA DEMANDE		Cochez l'une des 4 cases suivantes	
Demande de brevet		<input checked="" type="checkbox"/>	
Demande de certificat d'utilité		<input type="checkbox"/>	
Demande divisionnaire		<input type="checkbox"/>	
Demande de brevet initiale		N°	Date
ou demande de certificat d'utilité initiale		N°	Date
Transformation d'une demande de brevet européen		<input type="checkbox"/>	Date
Demande de brevet initiale		N°	Date
3 TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum) Matériel de réparation d'un tissu biologique notamment d'un tendon ou d'un ligament.			
4 DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE		Pays ou organisation Date <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> N° Pays ou organisation Date <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> N° Pays ou organisation Date <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> N° <input type="checkbox"/> S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»	
5 DEMANDEUR		<input type="checkbox"/> S'il y a d'autres demandeurs, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»	
Nom ou dénomination sociale		FIXANO SA	
Prénoms			
Forme juridique		SA	
N° SIREN			
Code APE-NAF			
Adresse	Rue	13 boulevard Victor Hugo	
	Code postal et ville	01000	BOURG EN BRESSE
Pays		FRANCE	
Nationalité		FRANCAISE	
N° de téléphone (facultatif)			
N° de télécopie (facultatif)			
Adresse électronique (facultatif)			

7 NOV 2002
REMISE DES PIÈCES
DATE 69 INPI LYON
LIEU 0213955
N° D'ENREGISTREMENT
NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI

DB 540 W / 260899

Vos références pour ce dossier : (facultatif)		10297	
6 MANDATAIRE			
Nom		GARIN	
Prénom		ETIENNE	
Cabinet ou Société		ROOSEVELT CONSULTANTS	
N° de pouvoir permanent et/ou de lien contractuel			
Adresse	Rue	109 RUE SULLY BP 6138	
	Code postal et ville	69466	LYON CEDEX 06
N° de téléphone (facultatif)		04 72 69 90 00	
N° de télécopie (facultatif)		04 78 89 40 50	
Adresse électronique (facultatif)			
7 INVENTEUR (S)			
Les inventeurs sont les demandeurs		<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non Dans ce cas fournir une désignation d'inventeur(s) séparée	
8 RAPPORT DE RECHERCHE		Uniquement pour une demande de brevet (y compris division et transformation)	
Établissement immédiat ou établissement différé		<input checked="" type="checkbox"/> Établissement immédiat <input type="checkbox"/> Établissement différé	
Paiement échelonné de la redevance		Paiement en trois versements, uniquement pour les personnes physiques <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	
9 RÉDUCTION DU TAUX DES REDEVANCES		Uniquement pour les personnes physiques <input type="checkbox"/> Requête pour la première fois pour cette invention (joindre un avis de non-imposition) <input type="checkbox"/> Requête antérieurement à ce dépôt (joindre une copie de la décision d'admission pour cette invention ou indiquer sa référence) :	
Si vous avez utilisé l'imprimé «Suite», indiquez le nombre de pages jointes			
10 SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire) GARIN ETIENNE 422.5/PP.108		VISA DE LA PRÉFECTURE OU DE L'INPI  	

MATERIEL DE REPARATION D'UN TISSU BIOLOGIQUE, NOTAMMENT D'UN TENDON OU D'UN LIGAMENT

5

La présente invention est relative à un matériel de réparation d'un tissu biologique, notamment d'un tendon ou d'un ligament, et en particulier du tendon calcanéen.

- 10 Il est connu de réparer un tendon rompu au moyen d'un matériel comprenant :
- un lien relié à une extrémité, à une aiguille et comprenant un harpon du côté de son autre extrémité,
 - une rondelle d'appui, et
 - un manchon déformable pouvant être serti sur le lien de manière à immobiliser
- 15 la rondelle d'appui dans une position déterminée par rapport à ce lien.

L'aiguille permet l'engagement du lien au travers des fragments de tendon, dans le sens longitudinal de ceux-ci, jusqu'à venue du harpon en prise avec le fragment proximal, puis la rondelle et le manchon sont engagés sur l'aiguille et sur le lien.

20 Après mise en tension adéquate du lien, la rondelle est plaquée contre la peau du patient au niveau de la facette malléolaire, et le manchon est serti sur le lien pour immobiliser ce lien par rapport à la rondelle. La portion du lien dépassant au-delà du manchon est ensuite coupée.

25 En pratique, deux matériels sont mis en place en parallèle, pour parfaitement caler les deux fragments de tendon l'un par rapport à l'autre. Après le délai de quatre à cinq semaines nécessaire à la cicatrisation des deux fragments de tendon, le lien est sectionné en retrait de la rondelle et est retiré par coulisement.

30 Ce matériel et la technique qu'il permet de mettre en œuvre, donnent satisfaction en pratique. Il apparaît toutefois que les suites de l'intervention restent contraignantes pour le patient et pour le praticien.

35 En effet, dans le cas de la réparation du tendon calcanéen, la remise en appui du pied du patient ne peut être faite immédiatement et la rééducation ne peut intervenir qu'après un intervalle de temps minimal, ce qui conduit à une déambulation plus ou moins périlleuse du patient pendant cet intervalle de temps.

40 La reprise des activités du patient, notamment d'un entraînement dans le cas d'un sportif, en est différée d'autant. Le risque de rupture itérative existe même si le pourcentage de rupture est reconnu comme acceptable.

45 Le matériel doit de plus être retiré après la cicatrisation des fragments, ce qui implique une nouvelle intervention. Ce matériel ne peut être laissé en place au-delà de la durée de quatre à cinq semaines précitée, et son ablation relativement précoce n'est pas particulièrement tranquillisante pour le patient ni pour le

praticien. Il en résulte que la reprise des activités du patient doit se faire de manière très prudente.

La présente invention vise à remédier à ces inconvénients pratiques importants.

Le matériel qu'elle concerne comprend, de manière connue en soi,

- un lien dont des parties peuvent être insérées au travers des fragments du tissu biologique à réparer, et

- des organes d'arrêt du lien par rapport à ces fragments de tissu.

Selon la présente invention,

- l'un des organes d'arrêt est constitué par une vis osseuse pouvant être implantée dans un os environnant le tissu à réparer, notamment dans le calcanéum pour la réparation du tendon calcanéen ;

- le lien forme une partie tubulaire propre à recevoir étroitement une partie de la vis en elle ainsi qu'au moins deux cordons insérables au travers des fragments du tissu biologique à réparer, notamment les deux fragments d'un tendon calcanéen rompu, et

- d'autres organes d'arrêt sont constitués par au moins deux boutons d'arrêt.

La vis est ainsi engagée dans ladite partie tubulaire du lien puis est vissée dans l'os de manière à réaliser l'ancrage d'une extrémité de ce lien par rapport à cet os.

Chaque cordon est ensuite inséré au travers des fragments de tissu à réunir puis, après mise en tension adéquate, est solidarisé à un bouton d'arrêt de manière à maintenir les fragments de tissu dans un état de coaptation.

Ce matériel permet d'améliorer de manière significative les suites de l'intervention et le confort du patient en ce sens qu'il permet une rééducation plus précoce, avec, dans le cas d'un tendon calcanéen, mise en appui immédiate du pied du patient, ce qui autorise une déambulation moins périlleuse du patient.

De préférence, la vis, et/ou le lien et/ou les boutons d'arrêt sont en matériau bio-résorbable.

Le matériel reste alors en place dans l'organisme jusqu'à résorption, et n'implique par une nouvelle intervention pour son ablation.

Le matériel est efficace pendant une durée, de l'ordre de trois mois, plus longue que la durée d'implantation d'un matériel selon la technique antérieure, ce qui permet une reprise d'activité du patient, notamment d'un entraînement dans le cas d'un sportif, plus précoce et plus sûre pour le patient, et plus tranquillisante pour le chirurgien.

La vis est de préférence une vis dite "d'interférence", c'est-à-dire dépourvue de tête et manœuvrée au moyen d'une cavité prismatique débouchant dans son extrémité proximale.

La partie tubulaire du lien peut notamment être réalisée par tricotage de fils sous la forme d'une chaussette, et les cordons peuvent être réalisés par tressage de ces mêmes fils.

- 5 De préférence, le lien comprend quatre cordons pour permettre une parfaite stabilisation des fragments du tissu biologique à réparer, en particulier le parfait calage d'un fragment de tendon calcanéen par rapport à l'autre.

- 10 Chaque cordon pourrait être raccordé de manière permanente à une aiguille au niveau de son extrémité libre, notamment par sertissage de l'extrémité proximale de l'aiguille sur l'extrémité libre du cordon. Chaque cordon est toutefois de préférence relié à une aiguille par son insertion dans le chas de cette aiguille, et présente une extrémité libre rigidifiée pour faciliter cette insertion. Cette rigidification peut être notamment réalisée par assemblage des fils constituant le
15 cordon au niveau de cette extrémité libre.

- Chaque bouton d'arrêt peut quant à lui simplement comprendre un ou deux trous traversants, pour son engagement sur un cordon et son immobilisation par rapport à celui-ci par ligature.

- 20 A titre purement indicatif, les éléments constituant le matériel selon l'invention peuvent présenter les dimensions et caractéristiques suivantes :

- vis : 7 mm de diamètre, 24 mm de long, forme conique à son extrémité distale ;
- lien : partie tubulaire de 8 mm de longueur et de diamètre ajusté au diamètre de
25 la vis ; cordons : tresses de fils en matériau biorésorbable ayant 1,1 mm diamètre au total et une longueur d'au moins 30 cm ;
- boutons : chacun d'eux a une épaisseur de 0,5 mm et un diamètre de 5 mm, et comprend deux trous pour sa ligature à un cordon ou une paire de cordons.

- 30 La description qui va suivre en regard des dessins annexés, donnés à titre d'exemple non limitatif, permettra de mieux comprendre l'invention, les caractéristiques qu'elle présente et les avantages qu'elle est susceptible de procurer.

- 35 La figure 1 est une vue en perspective des différents éléments composant ce matériel.

- Les figures 2 à 9 sont des vues de différentes étapes successives de la
40 réparation, au moyen de ce matériel, d'un tendon calcanéen rompu.

- La figure 1 représente différents éléments composant un matériel de réparation d'un tissu biologique, notamment d'un tendon ou d'un ligament, et en particulier du tendon calcanéen.

- 45 Ce matériel comprend une vis osseuse 2, un lien 3 dont des parties 4 peuvent être insérées au moyen d'une aiguille au travers des fragments du tissu biologique à réparer, et deux boutons d'arrêt 5.

La vis 2 est une vis dite "d'interférence", c'est-à-dire dépourvue de tête. Elle est percée de part en part selon son axe pour son engagement sur une broche de guidage, comprend une cavité prismatique axiale permettant sa manœuvre en rotation, et présente une forme conique à son extrémité distale, favorisant son insertion.

La vis 2 est destinée à être implantée dans un os environnant le tissu à réparer, notamment dans le calcanéum pour la réparation du tendon calcanéen, et est en matériau biorésorbable. Dans le cas de la réparation du tendon calcanéen, elle présente une longueur de 24 mm et un diamètre de 7 mm.

Le lien 3 forme une partie tubulaire 6 légèrement conique ainsi que quatre cordons 4 constituant lesdites parties pouvant être insérées au travers des fragments du tissu à réparer.

La partie tubulaire 6 est propre à recevoir étroitement la partie proximale de la vis 2 en elle. Dans le cas de la réparation du tendon calcanéen, elle a une longueur de 8 mm. Elle est réalisée par tricotage de fils en matériau bio-résorbable sous la forme d'une chaussette, et les cordons 4 sont réalisés par tressage de ces mêmes fils.

Ces cordons 4 ont, dans le cas de la réparation du tendon calcanéen, 1,1 mm de diamètre au total et une longueur de 35 cm.

L'extrémité libre de chaque cordon 4 est destinée à être insérée dans le chas d'une aiguille (non représentée) permettant l'introduction du cordon 4 dans les fragments du tissu à réparer, et présente une zone d'extrémité libre rigidifiée pour faciliter cette insertion. Cette rigidification est réalisée par assemblage des fils constituant le cordon 4 au niveau de cette extrémité libre.

Chaque bouton d'arrêt 5 est formé par une rondelle de matériau bio-résorbable et comprend deux trous traversants 7, pour son engagement sur une paire de cordons 4 et son immobilisation par rapport à ceux-ci par ligature. Dans le cas de la réparation du tendon calcanéen, chaque bouton 5 a une épaisseur de 0,5 mm et un diamètre de 5 mm.

En pratique, comme le montrent les figures 2 à 4, une broche autoforante 11 est mise en place dans le calcanéum 10, en dessous de l'insertion basse 12 du tendon calcanéen 13 et au droit de celle-ci, puis une mèche canulée 14 est engagée sur cette broche 11 et est utilisée pour forer dans le calcanéum 10 un trou 15 de réception de la vis 2.

La vis 2 est engagée dans la partie tubulaire 6 de telle sorte que le tiers proximal de la vis 2 se trouve dans cette partie tubulaire 6 puis la vis 2 est engagée sur l'extrémité prismatique 16 d'un tournevis canulé 17, cette extrémité 16 étant ajustée à la cavité axiale de la vis 2, et l'ensemble est engagé sur la broche 11 (cf. figures 5 et 6).

Le tournevis 17 est alors utilisé pour visser la vis 2 dans le trou 15 jusqu'à complète insertion dans ce trou de cette vis 2 et de la partie tubulaire 6, comme le montre la figure 7.

- 5 La broche 11 est ensuite retirée et les cordons 4 sont insérés dans les fragments du tendon 13, comme le montre la figure 8, puis les boutons 5 sont engagés, grâce aux trous 7 qu'ils comprennent, sur les paires de cordon 4 respectives.

- 10 Les cordons 4 sont mis en tension de manière à co-apter les fragments du tendon 13, puis des ligatures des deux cordons 4 engagés au travers d'un même bouton 5 sont réalisées afin d'immobiliser le bouton 5 par rapport à ces cordons 4. Les parties de cordon 4 en excès sont ensuite sectionnées (cf. figure 9).

- 15 L'invention fournit ainsi un matériel de réparation d'un tissu biologique, notamment d'un tendon ou d'un ligament, et en particulier du tendon calcanéen, ayant pour avantage d'améliorer de manière significative les suites de l'intervention et le confort du patient en ce sens qu'il permet une rééducation plus précoce, avec, dans le cas d'un tendon calcanéen, mise en appui immédiate du pied du patient, ce qui autorise une déambulation moins périlleuse du patient. De plus, lorsque
20 tout ou partie du matériel est bio-résorbable, il devient possible de laisser le matériel en place dans l'organisme jusqu'à résorption, de sorte qu'aucune nouvelle intervention n'est nécessaire pour l'ablation du matériel et que le matériel est efficace pendant une durée, de l'ordre de trois mois, plus longue que la durée d'implantation d'un matériel selon la technique antérieure, permettant une reprise
25 d'activité plus précoce et plus sûre pour le patient, et plus tranquillitante pour le chirurgien.

- Il doit d'ailleurs être entendu que la description qui précède n'a été donnée qu'à titre d'exemple et qu'elle ne limite nullement le domaine de l'invention dont on ne
30 sortirait pas en remplaçant les détails d'exécutions décrits par tout autre équivalent.

- Ainsi, le matériel peut être utilisé non seulement pour la réparation d'un tendon calcanéen mais également, notamment, pour la réparation de la coiffe de
35 l'articulation de l'épaule, la réparation des ligaments croisés du genou ou la réinsertion du tendon du biceps. Dans le cas du traitement de l'articulation de l'épaule, le lien peut en particulier être en matériau non bio-résorbable, la vis et les boutons d'arrêt pouvant être en matériau bio-résorbable ou non bio-résorbable.

40

REVENDEICATIONS

- 5 1. Matériel de réparation d'un tissu biologique, notamment d'un tendon ou d'un ligament, et en particulier du tendon calcanéen (13), comprenant :
 - un lien (3) dont des parties (4) peuvent être insérées au travers des fragments du tissu biologique à réparer, et
 - des organes (5) d'arrêt du lien (3) par rapport à ces fragments de tissu ;
- 10 et caractérisé en ce que :
 - l'un des organes d'arrêt est constitué par une vis osseuse (2) pouvant être implantée dans un os environnant le tissu à réparer, notamment dans le calcanéum (10) pour la réparation du tendon calcanéen (13) ;
 - 15 - le lien (3) forme une partie tubulaire (6) propre à recevoir étroitement une partie de la vis (2) en elle ainsi qu'au moins deux cordons (4) insérables au travers des fragments du tissu biologique à réparer, notamment les deux fragments d'un tendon calcanéen (13) rompu, et
 - d'autres organes d'arrêt sont constitués par au moins deux boutons d'arrêt (5).
- 20 2. Matériel selon la revendication 1, caractérisé en ce que la vis (2), et/ou le lien (3) et/ou les boutons d'arrêt (5) sont en matériau bio-résorbable.
- 25 3. Matériel selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisé en ce que la vis (2) est une vis dite "d'interférence", c'est-à-dire dépourvue de tête et manœuvrée au moyen d'une cavité prismatique débouchant dans son extrémité proximale.
- 30 4. Matériel selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que la partie tubulaire (6) du lien (3) est réalisée par tricotage de fils sous la forme d'une chaussette, et en ce que les cordons (4) sont réalisés par tressage de ces mêmes fils.
- 35 5. Matériel selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que le lien (3) comprend quatre cordons (4).
6. Matériel selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que chaque cordon (4) présente une extrémité libre rigidifiée pour faciliter son insertion dans le chas d'une aiguille.
- 40 7. Matériel selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que chaque bouton d'arrêt (5) comprend un ou deux trous traversants (7), pour son engagement sur un cordon (4) et son immobilisation par rapport à celui-ci par ligature
- 45

1/4

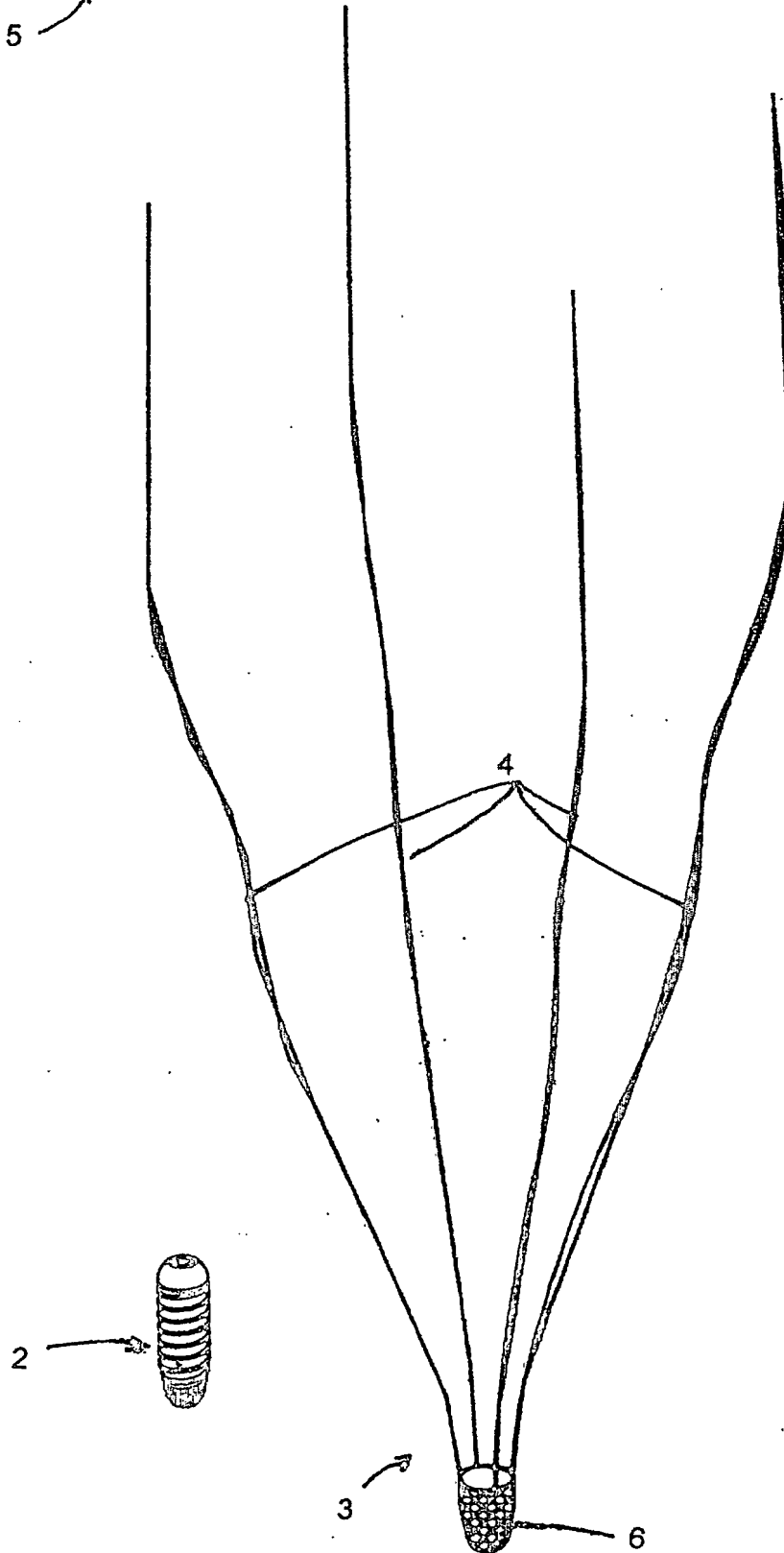


FIG 1

FIG 2

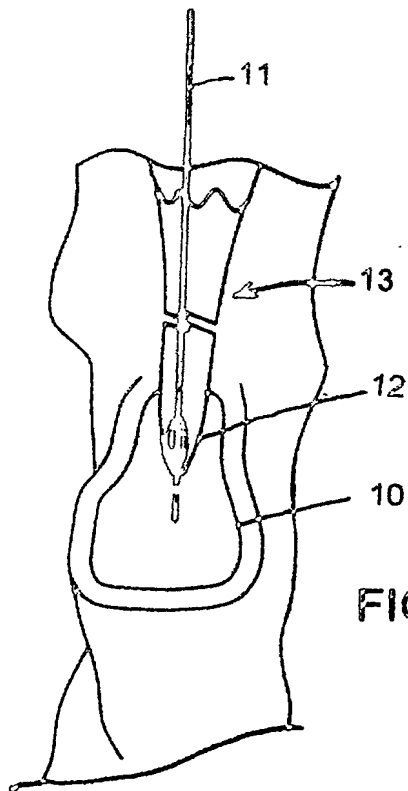
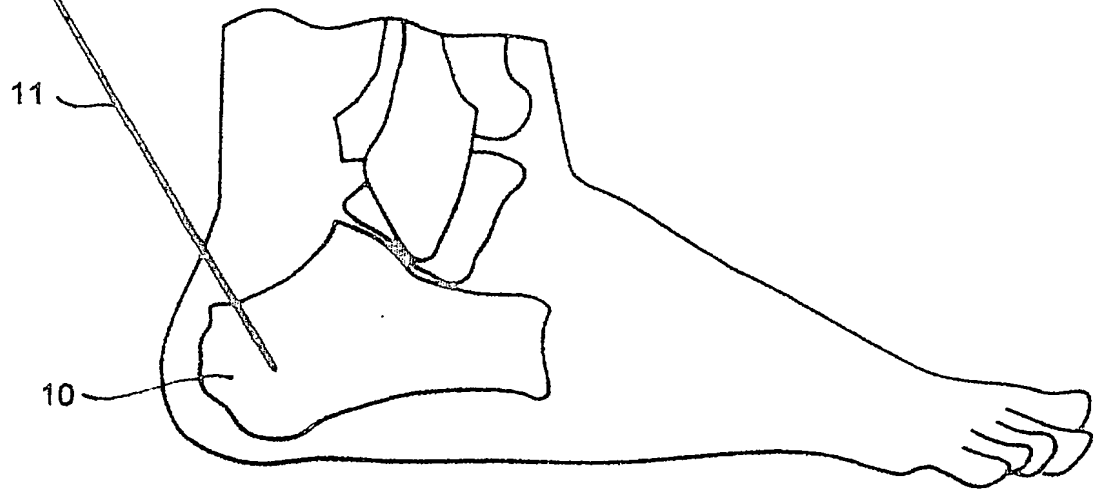


FIG 3

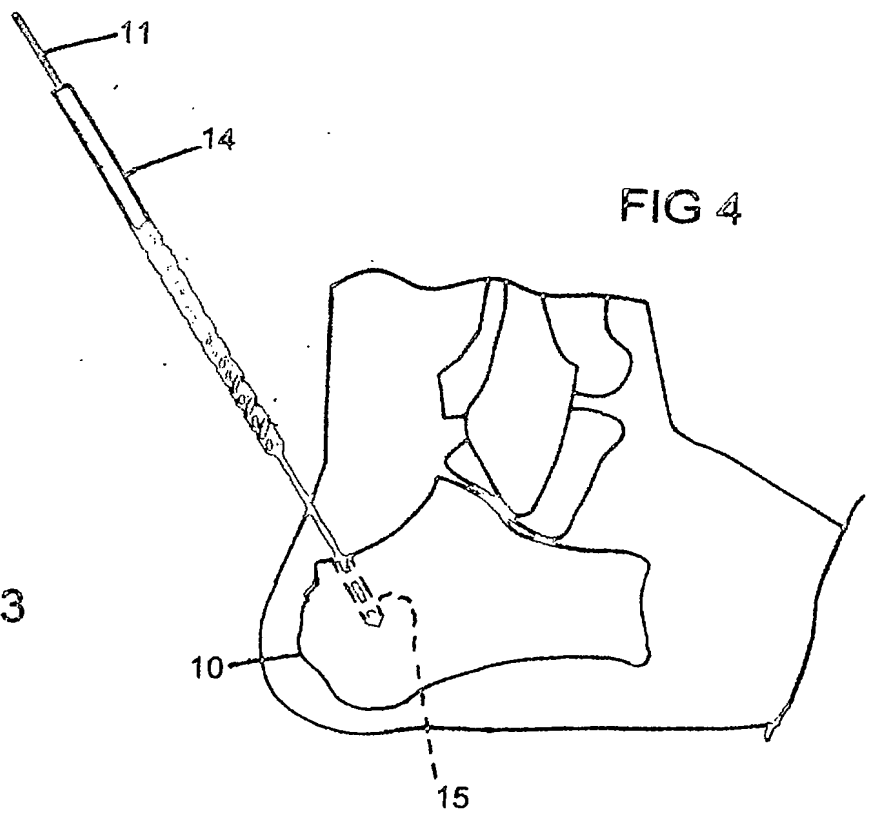
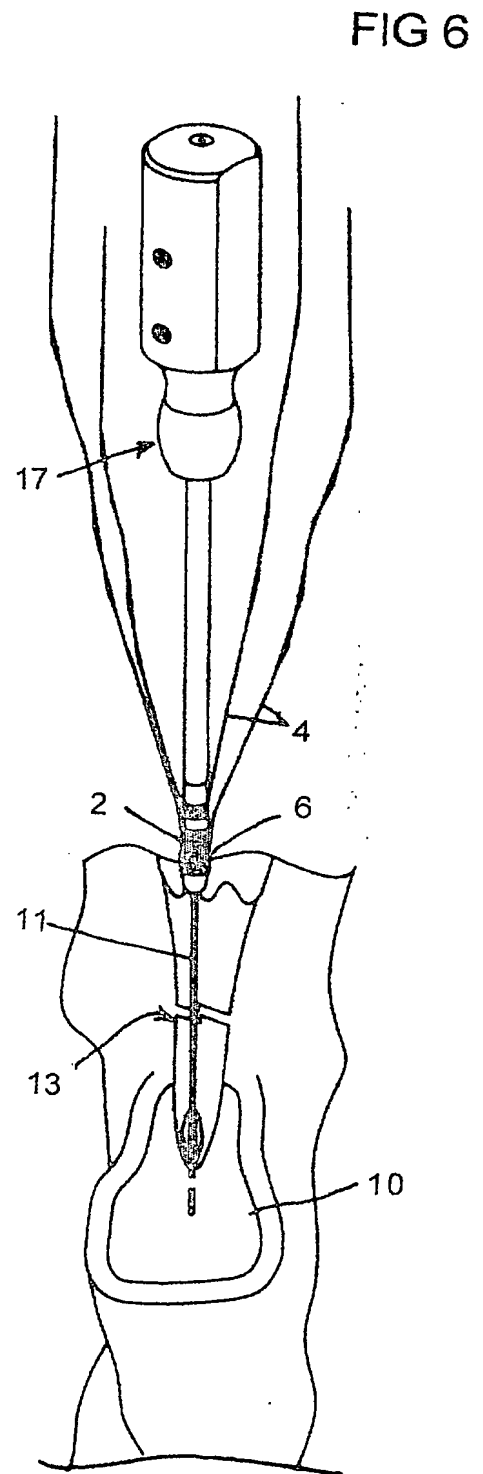
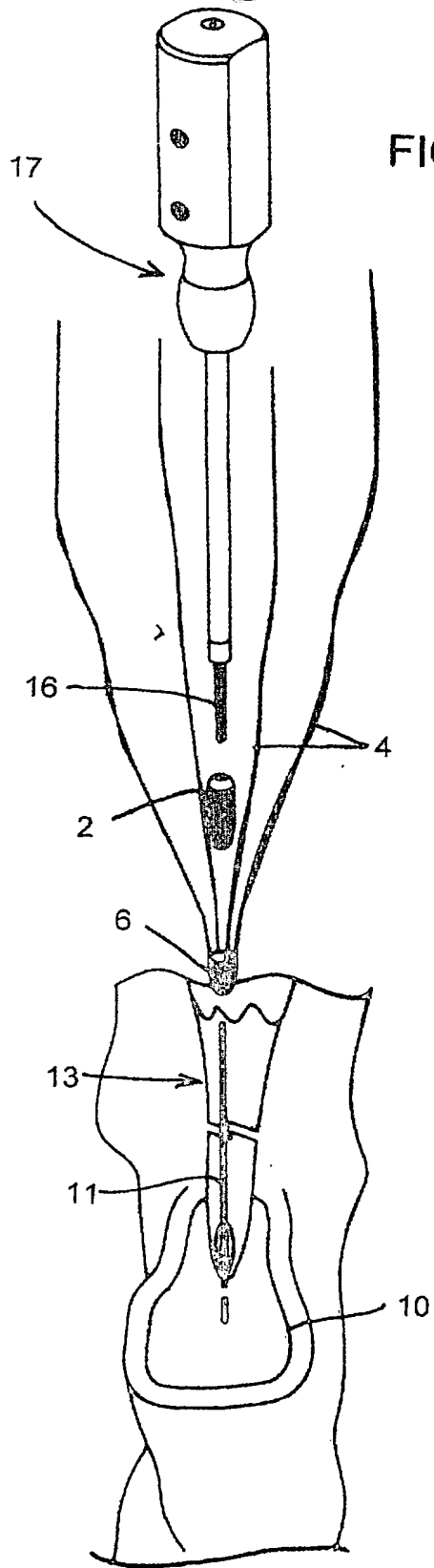
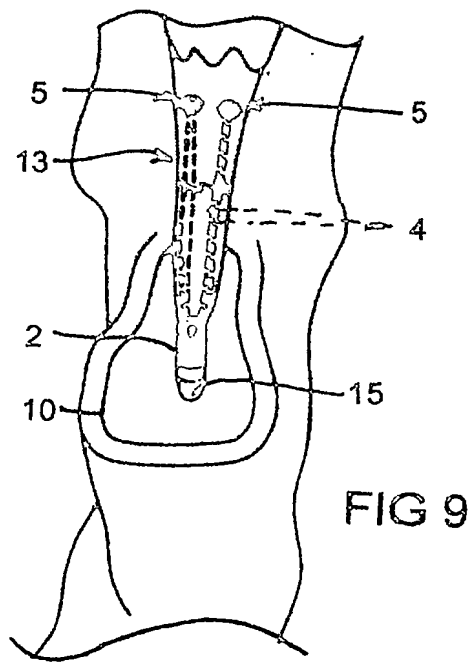
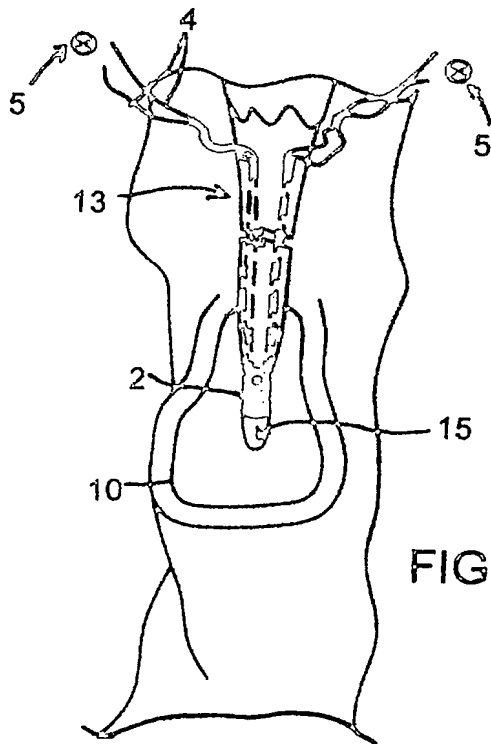
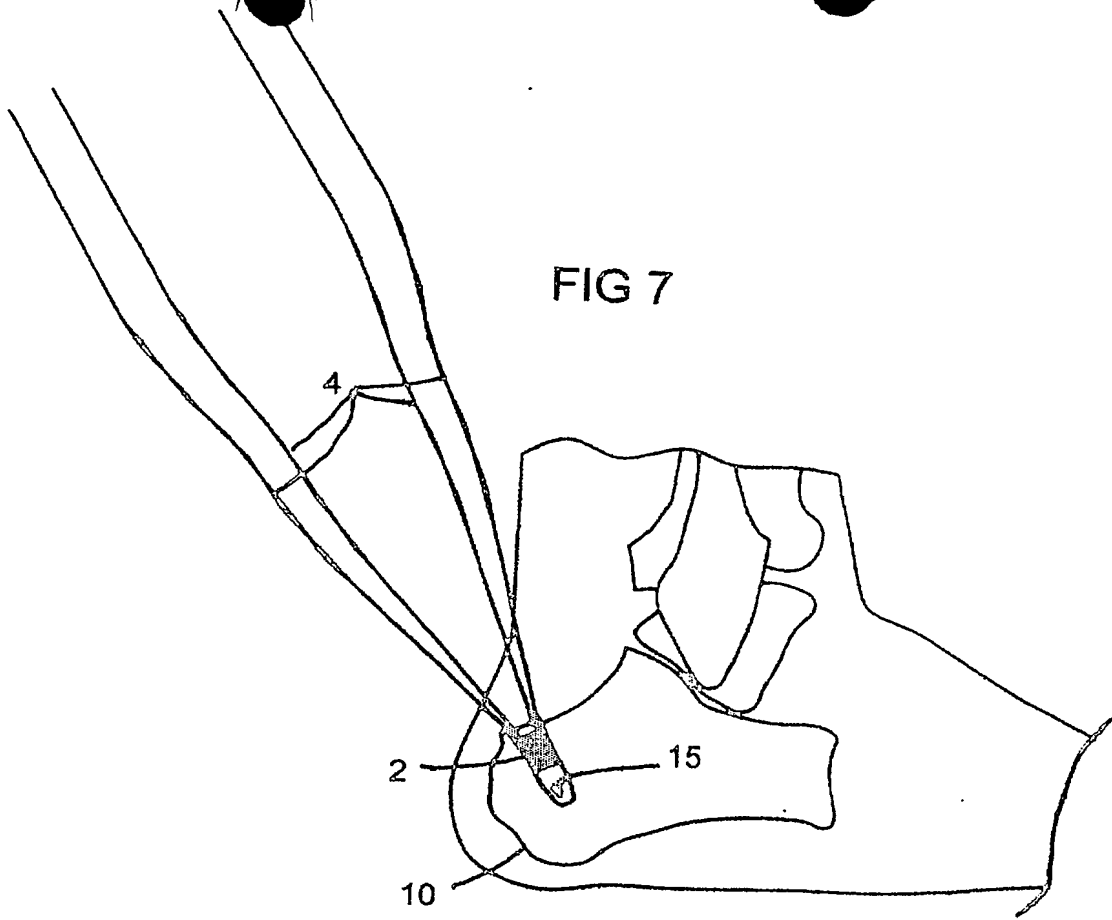


FIG 4





DÉPARTEMENT DES BREVETS

26 bis, rue de Saint Pétersbourg
75800 Paris Cedex 08
Téléphone : 01 53 04 53 04 Télécopie : 01 42 93 59 30

DÉSIGNATION D'INVENTEUR(S) Page N° 1.. / 1..
(Si le demandeur n'est pas l'inventeur ou l'unique inventeur)

Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 113 W / 260899

Vos références pour ce dossier (facultatif)		10297	
N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL		02 43055	
TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum)			
Matériel de réparation d'un tissu biologique notamment d'un tendon ou d'un ligament.			
LE(S) DEMANDEUR(S) :			
FIXANO SA			
DESIGNE(NT) EN TANT QU'INVENTEUR(S) : (Indiquez en haut à droite «Page N° 1/1» S'il y a plus de trois inventeurs, utilisez un formulaire identique et numérotez chaque page en indiquant le nombre total de pages).			
Nom		DELPONTE	
Prénoms		PATRICK	
Adresse	Rue	39 rue Mañer Ar C'Hoat	
	Code postal et ville	29215	GUIPAVAS
Société d'appartenance (facultatif)			
Nom		MARTIN	
Prénoms		JEAN-JACQUES	
Adresse	Rue	13 boulevard Victor Hugo	
	Code postal et ville	01000	BOURG EN BRESSE
Société d'appartenance (facultatif)			
Nom			
Prénoms			
Adresse	Rue		
	Code postal et ville		
Société d'appartenance (facultatif)			
DATE ET SIGNATURE(S) DU (DES) DEMANDEUR(S) OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire) Lyon, le 07 novembre 2002 Etienne GARIN 422.5/PP.108			